

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО ЗСА "РИТМ"

Н.Ю. Назарова

2018г.



АППАРАТЫ СЛУХОВЫЕ ЭЛЕКТРОННЫЕ ЦИФРОВЫЕ БЕСКАНАЛЬНЫЕ
ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ВОЗДУШНОГО ЗВУКОПРОВОЖДЕНИЯ
ЗАУШНОГО ТИПА "СЕРЕНА-1", "СЕРЕНА-3", "СЕРЕНА-5", "СЕРЕНА-7",
"СЕРЕНА-9"

Руководство по эксплуатации

МСТР.942523.001 РЭ

Име № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име № бл	Подпись и дата

2018

Содержание

		Лист
1	Назначение	3
2	Показания к применению	5
3	Противопоказания к применению и возможные побочные эффекты	6
4	Основные технические характеристики	7
5	Комплектность	10
6	Маркировка	13
7	Упаковка	14
8	Техническое описание	15
9	Подготовка аппарата к работе и порядок работы	20
10	Использование СА	21
11	Техническое обслуживание и меры безопасности	24
12	Простейшие неисправности и методы их устранения	27
13	Транспортирование и хранение	28
14	Порядок утилизации	29
15	Свидетельство о приемке	30
16	Гарантии изготовителя	31
17	Нормативные документы	32
18	Приложение А. Гарантийный талон	35
19	Лист регистрации изменений	38

Име. № подл	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. инв. бл.	Подпись и дата	11	Техническое обслуживание и меры безопасности	24
					12	Простейшие неисправности и методы их устранения	27
					13	Транспортирование и хранение	28
					14	Порядок утилизации	29
					15	Свидетельство о приемке	30
					16	Гарантии изготовителя	31
					17	Нормативные документы	32
					18	Приложение А. Гарантийный талон	35
					19	Лист регистрации изменений	38

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	МСТР.942523.001 РЭ АППАРАТЫ СЛУХОВЫЕ ЭЛЕКТРОННЫЕ ЦИФРОВЫЕ БЕСКАНАЛЬНЫЕ ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ВОЗДУШНОГО ЗВУКОПРОВОЖДЕНИЯ ЗАУШНОГО ТИПА "СЕРЕНА-1", "СЕРЕНА-3", "СЕРЕНА-5", "СЕРЕНА-7", "СЕРЕНА-9"	Лит.	Лист	Листов
Разраб.	Панушко							
Провер.	Скворцов						3	38
Н. Контр.						ООО ЗСА "РИТМ"		
Утверд.	Горячев							

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с основными техническими данными, устройством и правилами пользования медицинским изделием: Аппараты слуховые электронные цифровые бесканальные программируемые воздушного звукопроводения заушного типа "СЕРЕНА-1", "СЕРЕНА-3", "СЕРЕНА-5", "СЕРЕНА-7", "СЕРЕНА-9" (далее СА) и является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры аппаратов в соответствии с техническими условиями МСТР.942523.001 ТУ

1. Назначение

СА предназначены для звукоусиления по воздушному звукопроводению при слабых, средних и тяжелых потерях слуха.

СА предназначены для индивидуального пользования. СА программируются посредством программы по настройке СА Oasis NXT 2017.1 и выше по ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93, ГОСТ Р МЭК 62304-2013 (класс безопасности программного обеспечения А).

Для настройки СА необходим персональный компьютер с операционной системой Windows 7 или Windows 8.1, 32/64 bit и программатор HI-Pro (ПУ № ФСЗ 2010/08293 от 05.02.2018 г.) фирмы GN Otometrics A/S DENMARK. Кабель HI-Pro Cable Style 2 New standard.

Программирование СА производит врач-сурдолог.

При эксплуатации СА располагается за ухом пациента и соединяется со слуховым проходом при помощи гибкого звукопровода с ушным вкладышем.

СА при эксплуатации обладают устойчивостью к механическим воздействиям по ГОСТ Р 51024-2012:

- вибропрочностью при воздействии синусоидальной вибрации в диапазоне частот 10-55 Гц с амплитудой колебаний 0,35 мм;
- ударопрочностью при воздействии многократных ударов с пиковым ударным ускорением 100 м/с^2 (10 g);

Изм.	№ подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № бл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	МСТР.942523.001 РЭ	Лист
						3

- ударопрочностью при воздействии одиночных ударов с пиковым ударным ускорением 1000 м/с² (100 g).

СА при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 51024-2012:

- устойчивы к воздействию повышенной рабочей температуры +40 °С;
- устойчивы к воздействию пониженной рабочей температуры минус 10 °С;
- устойчивы к воздействию повышенной относительной влажности воздуха 85% при температуре 25 °С и ниже без конденсации влаги.

СА по последствиям отказа относятся к классу Г5 по РД-50-707-91 и ГОСТ Р 50444-92.

В зависимости от степени потенциального риска применения СА относятся к классу 2а ГОСТ Р 31508-2012.

Программа по настройке СА Oasis NXT 2017.1 и выше, класс безопасности программного обеспечения А по ГОСТ Р МЭК 62304-2013.

Примечание – Если СА приобретен в организации, которая не оказывает услуги по подбору и настройке СА, то обращайтесь в сурдологический центр или кабинет слухопротезирования по месту жительства.

Декларация о соответствии №

Срок действия - до

Зарегистрирован в органе по сертификации ООО ЦСМИ ВНИИМП
RA.RU.11ИМ04

Подпись и дата	
Имя, Фамилия, Инициалы	
Взам. инициалы	
Подпись и дата	
Имя, Фамилия, Инициалы	

2. Показания к применению

Слуховые аппараты предназначены для использования детьми от 3-х лет и старше и взрослыми без ограничения возраста.

СА "СЕРЕНА-1", "СЕРЕНА-3", "СЕРЕНА-5", "СЕРЕНА-7", "СЕРЕНА-9" предназначены для звукоусиления по воздушному звукопроведению при слабых, средних и тяжелых потерях слуха.

Слуховые аппараты применяются для слухопротезирования при сенсоневральной, смешанной и кондуктивной тугоухости вызванной следующими причинами:

1. Приобретенными:

- недоношенность, асфиксия (недостаток кислорода), желтуха, билирубиемия;
- ототоксическими антибиотиками;
- вирусными заболеваниями;
- менингитом, энцефалитом;
- краснухой во время беременности;
- баротравмой, акустической травмой;
- профессиональной патологией.
- нарушением кровоснабжения, инсульта.
- опухолевидными образованиями.
- миелодистрофией;
- энцефалопатией различного генеза;
- адгезивным отитом;
- последствиями гнойного среднего отита;
- последствиями гнойных инфекций среднего уха;
- спайками барабанной перепонки и слуховых косточек;
- атрезией слухового прохода;
- холестеатомой;
- отосклерозом.

2. Врожденными, генетическими причинами.

По всем вопросам применения СА, пожалуйста, проконсультируйтесь у специалиста-сурдолога.

Подпись и дата	
Имя	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Имя	

Имя	Подпись	Дата

МСТР.942523.001 РЭ

Лист

5

3. Противопоказания к применению и возможные побочные

эффекты

Противопоказания:

Относительные медицинские противопоказания:

- при бинауральном слухопротезировании ребенка-инвалида - наличие плоской аудиограммы (одно ухо) и крутонисходящей аудиограммы (другое ухо), ретрокохлеарное поражение, невозможность протезирования одного из ушей;
- нарушение функции вестибулярного аппарата;
- эпилепсия;
- судорожный синдром;
- острые и обострения хронических воспалительных процессов в наружном и среднем ухе;
- в первые месяцы после перенесенного церебрального менингита или улучшающих слух операций.

Возможные побочные эффекты:

- Слуховой аппарат может вызвать усиленное выделение ушной серы;
- Воспалительные заболевания уха;
- Даже не аллергенные материалы, применяемые в слуховых аппаратах, в редких случаях могут вызвать раздражение кожи;
- При настройке и использовании слухового аппарата с максимальным УЗД 132 дБ, возможен риск повреждения остатков слуха у пользователя СА.

По всем вопросам применения СА, пожалуйста, проконсультируйтесь у специалиста-сурдолога.

СА при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека.

Изм. №	подл	Подпись и дата	Взам. инв. №	Изм. №	бл	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	МСТР.942523.001 РЭ	Лист
						6

4. Основные технические характеристики

4.1 Таблица 1

Наименование параметра	Значение параметра для аппарата				
	"СЕРЕНА-1"	"СЕРЕНА-3"	"СЕРЕНА-5"	"СЕРЕНА-7"	"СЕРЕНА-9"
1 Количество программ прослушивания со звуковой индикацией переключения	4				
2 Количество полос регулировки усиления	8	10	12	14	16
3 Полное акустическое усиление, дБ: максимальное на частоте 1600 Гц:	66±4,5 57±4,5				
4 Максимальный ВУЗД ₉₀ , дБ	131±4				
5 Верхняя граница усредненного частотного диапазона, Гц	5800±500				
6 Нижняя граница усредненного частотного диапазона, Гц	100 ± 100 50				
7 Потребляемый ток, мА, не более	1,9				
8 Максимальный выходной УЗД при работе с автокатушкой, дБ	110±4,5				
9 Коэффициент компрессии адаптивного АРУ, не менее	3				
10 Чувствительность по электрическому входу должна быть в диапазоне, мВ	0,5-10				
11 Модуль полного входного сопротивления по электрическому входу должен быть, кОм, не менее	2				

4.2 Питание СА осуществляется от элементов питания ТИП 13 с номинальным напряжением 1,4 В.

4.3 Уровень акустической помехи, приведенный ко входу СА, при воздействии на него высокочастотных электромагнитных полей не превышает 55 дБ УЗД в соответствии с ГОСТ Р 51407-99, ГОСТ 30804.4.3-2013.

4.4 Средний срок службы СА не менее 5 лет. Предельное состояние - состояние, при котором восстановление работоспособности СА невозможно без замены платы усилителя.

4.5 Время установления рабочего режима после включения не более 4с.

Подпись и дата	
Име. №	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Име. №	

- уменьшение усиления - не более 1с;
- увеличение усиления - не более 1с;
- переключение программ прослушивания - более 1с.

- габаритные размеры – длина $2,2 \pm 0,1$, диаметр $3,2 - 0,1$;
- размеры контактов – длина $1,2 \pm 0,05$, диаметр $0,2 - 0,05$.

- длина СА – 36 ± 1 мм;
- ширина СА – 31 ± 1 мм;
- толщина СА – $8,5 \pm 1$ мм.

4.10 Размеры звуководов № 1, 2, 3:

- длина звукопроводов № 1, 2, 3 – 52 ± 1 мм;
- внутренний диаметр звукопроводов № 1, 2, 3 – $2,5 \pm 0,2$ мм;
- длина ушного вкладыша звукопровода № 1 – 12 ± 1 мм;
- длина ушного вкладыша звукопровода № 2 – $13,5 \pm 1$ мм;
- длина ушного вкладыша звукопровода № 3 – 14 ± 1 мм;
- диаметр ушного вкладыша звукопровода № 1 – 8 ± 1 мм;
- диаметр ушного вкладыша звукопровода № 2 – 11 ± 1 мм;
- диаметр ушного вкладыша звукопровода № 3 – $13,5 \pm 1$ мм.

Масса звукопровода № 1 – $1,2 \pm 0,2$ г;

Масса звукопровода № 2 – $1,4 \pm 0,2$ г;

Масса звукопровода № 3 – $1,6 \pm 0,2$ г.

4.12 Габаритные размеры футляра 227-00-00:

- длина футляра – 76 ± 2 мм;

- ширина футляра – 74 ± 2 мм;

- высота футляра – 30 ± 2 мм.

4.13 Масса футляра – 43 ± 2 г.

4.14 Габаритные размеры коробки 126-00-14:

- длина коробки – 115 ± 2 мм;

- ширина коробки – 85 ± 2 мм;

- высота коробки – 40 ± 2 мм.

4.15 Масса коробки – 18 ± 3 г.

Име № подл	Подпись и дата	Взам инв №	Име № инв	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

МСТР.942523.001 РЭ

Лист

9

5. Комплектность

Комплект поставки СА соответствует указанному в таблицах 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5.

Таблица 2.1

Комплект поставки СА "СЕРЕНА-1"

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СЕРЕНА-1"	МСТР.942523.001	1
2* Звукопровод № 1	180-06-00	1
3* Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4* Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5* Элемент питания 1,4В:	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА Oasis NXT 2017.1 и выше	МСТР.942523.001 ПР	1
Эксплуатационная документация		
7 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.001 РЭ	1
Принадлежности		
8 Футляр	227-00-00	1
9 Коробка	126-00-14	1

Таблица 2.2

Комплект поставки СА "СЕРЕНА-3"

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СЕРЕНА-3"	МСТР.942523.001-01	1
2* Звукопровод № 1	180-06-00	1
3* Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4* Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5* Элемент питания 1,4В:	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА Oasis NXT 2017.1 и выше	МСТР.942523.001 ПР	1
Эксплуатационная документация		
7 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.001 РЭ	1
Принадлежности		
8 Футляр	227-00-00	1
9 Коробка	126-00-14	1

МСТР.942523.001 РЭ

Лист

10

Таблица 2.3

Комплект поставки СА "СЕРЕНА-5"

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СЕРЕНА-5"	МСТР.942523.001-02	1
2* Звукопровод № 1	180-06-00	1
3* Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4* Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5* Элемент питания 1,4В:	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА Oasis NXT 2017.1 и выше	МСТР.942523.001 ПР	1
Эксплуатационная документация		
7 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.001 РЭ	1
Принадлежности		
8 Футляр	227-00-00	1
9 Коробка	126-00-14	1

Таблица 2.4

Комплект поставки СА "СЕРЕНА-7"

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СЕРЕНА-7"	МСТР.942523.001-03	1
2* Звукопровод № 1	180-06-00	1
3* Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4* Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5* Элемент питания 1,4В:	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА Oasis NXT 2017.1 и выше	МСТР.942523.001 ПР	1
Эксплуатационная документация		
7 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.001 РЭ	1
Принадлежности		
8 Футляр	227-00-00	1
9 Коробка	126-00-14	1

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата	МСТР.942523.001 РЭ	Лист
000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU				

Комплект поставки СА "СЕРЕНА-9"

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СЕРЕНА-9"	МСТР.942523.001-04	1
2* Звукопровод № 1	180-06-00	1
3* Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4* Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5* Элемент питания 1,4В:	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА Oasis NXT 2017.1 и выше	МСТР.942523.001 ПР	1
Эксплуатационная документация		
7 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.001 РЭ	1
Принадлежности		
8 Футляр	227-00-00	1
9 Коробка	126-00-14	1

Примечание:

По согласованию с потребителем, слуховой аппарат может комплектоваться позициями принадлежностей, отмеченными * в любом наборе.

№	№ подп	Подпись и дата	Взам	№	Име	Подп	Подпись и дата	Изм.	Лист	№ докум	Подпись	Дата	МСТР.942523.001 РЭ	Лист
														12

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Маркировка

6.1 Маркировка – по ГОСТ Р 50444-92.

На корпусе СА нанесены:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- обозначение типа СА;
- номер СА.

6.2 На коробке, в которую укладывается укомплектованный СА
указано:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- обозначение типа СА;
- дата упаковывания;
- дату истечения гарантийного срока хранения;
- обозначение технических условий на СА.

6.3 На ящике, в котором помещаются укомплектованные СА, должны
быть нанесены по ГОСТ 14192-96 манипуляционные знаки, соответствующие
значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».

№	№ подл	Подпись и дата	Взам инв	Инв	Лист	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата	МСТР.942523.001 РЭ	Лист
						13

7. Упаковка

7.1 Упаковка – по ГОСТ Р 50444-92.

7.2 Каждый СА должен быть уложен в пластмассовый футляр.

7.3 Футляр с принадлежностями и руководством по эксплуатации укладывается в картонную коробку.

7.4 Для транспортирования коробки с укомплектованными СА должны быть упакованы в фанерные ящики по ГОСТ 5959-80. Ящики должны быть выстланы внутри влагонепроницаемой бумагой по ГОСТ 8828-89 или пленкой, свободные промежутки в ящике заполнены бумажными обрезками, сухой древесной стружкой по ГОСТ 5244-79 или другим упаковочным материалом.

Примечание – допускается использовать в качестве транспортной тары ящики из гофрированного картона ГОСТ 9142-90.

7.5 Под крышку каждого ящика должен быть вложен упаковочный лист, в котором указывается:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование СА;
- количество СА;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковывания;
- обозначение технических условий.

Масса ящика (брутто) должна быть не более 20 кг.

Изм. №	Подпись и дата	Взят инв. №	Изм. №	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	МСТР.942523.001 РЭ	Лист
						14

8. Техническое описание

В СА окружающие звуки, например, речь, музыка и т.д. воспринимаются миниатюрным микрофоном, преобразуются им в электрические сигналы, которые затем усиливаются и подводятся к электромагнитному телефону, где вновь преобразуются в акустические сигналы, поступающие в наружный слуховой проход пользователя. Усиление с использованием цифровых технологий позволяет программировать параметры и настраивать СА для индивидуальной компенсации потерь слуха даже для самых трудных акустических ситуаций.

В СА "СЕРЕНА-1", "СЕРЕНА-3", "СЕРЕНА-5", "СЕРЕНА-7", "СЕРЕНА-9" четыре программы прослушивания, которые могут устанавливаться врачом с помощью программы по настройке СА.

СА имеют в наличии: внешний кнопочный регулятор усиления, совмещенный с переключателем программ прослушивания, звуковую индикацию переключения программ и регулятора усиления.

Внешний вид СА показан на рисунке 1.

Назначение коммутирующих и регулирующих органов СА:

- регулятор усиления, совмещенный с переключателем программ прослушивания, предназначен для установки необходимого уровня громкости и поочередной смены программ прослушивания.

Время нажатия на кнопку регулятора усиления совмещенного с переключателем программ прослушивания до его срабатывания.

- уменьшение усиления - не более 1с (короткое);
- увеличение усиления - не более 1с (короткое);
- переключение программ прослушивания - более 1с (длительное).
- разъем для программирования, совмещенный с аудиовходом предназначен для подключения кабеля для программирования и аудиовхода;
- выдвижной отсек питания предназначен для установки источника питания и включения / выключения СА.

№ п/п	№ подл	Подпись и дата	Взам инв №	Инв № бл	Подпись и дата	Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата	МСТР.942523.001 РЭ	Лист	
												15	
000 ЦИРМИ												INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общий вид СА "СЕРЕНА-1", "СЕРЕНА-3", "СЕРЕНА-5", "СЕРЕНА-7",
"СЕРЕНА-9"

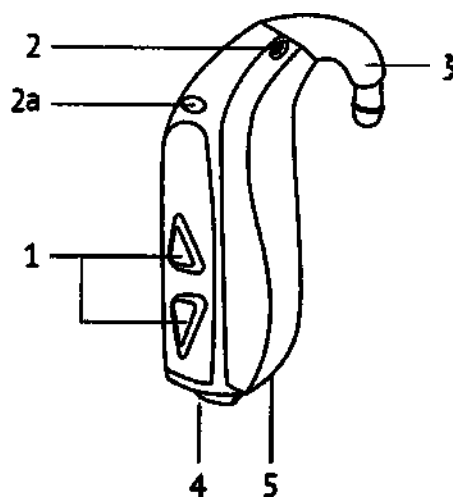


Рис 1.

- 1 – регулятор усиления совмещенный с переключателем программ прослушивания;
- 2 – фронтальный вход микрофона;
- 2а – тыловой вход микрофона;
- 3 – крюк;
- 4 –отсек питания;
- 5 – разъем программирования совмещенный с аудиовходом;
- 6 – корпус;
- 7 – крышка корпуса;

Программы прослушивания настраиваются СА с помощью компьютера со специальным программным обеспечением и интерфейса.

Автоматически при закрывании держателя источника питания СА включается программа 1. Переключение программ циклическое.

При поочередном длительном нажатии на кнопку регулятора усиления совмещенного с переключателем программ прослушивания включается программа 2, затем программа 3, программа 4 и снова программа 1;

1 → 2 → 3 → 4 → 1

№	№ подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № бл.	Подпись и дата	Изм.	Лист	МСТР.942523.001 РЭ	Лист					
									16					
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата										
000 ЦИРМИ					INFO@CIRMI.RU					WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU				

В СА в момент переключения программ раздаются звуковые сигналы (короткие гудки), количество которых соответствует номеру программы.

Примечание - Частота тона и уровень громкости звуковых сигналов настраиваются специалистом при слухопротезировании.

Рекомендуемая настройка программ прослушивания.

Программа 1 – настраивается на прослушивание в тихой обстановке.

Программа 2 – настраивается на прослушивание в шумной обстановке, например: магазин, театр, транспорт и т.д.

Программы 3 – настраивается под индивидуальные потребности пациента.

Программа 4 – настраивается на прослушивание с помощью телефонной катушки.

Требуемая громкость прослушивания настраивается специалистом по слухопротезированию для каждой программы отдельно при подборе СА.

Корректировка громкости различных акустических ситуаций СА проводится с помощью короткого нажатия на кнопку регулятора усиления совмещенного с переключателем программ прослушивания, как показано на рисунке 2.

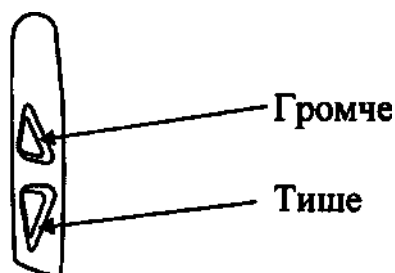


Рис. 2. Изменение громкости для СА.

Подпись и дата	
Изм. № бл	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Изм. № подл	

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	МСТР.942523.001 РЭ	Лист
000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU				17

Применяемые в СА материалы, соприкасающиеся с телом пациента, безопасны и не оказывают вредного воздействия.

Материалы соприкасающиеся с телом пациента применяемые в СА:

- Поливинилхлорид марки ПМ 1/42 (ТУ 2243-040-10641390-2007) - звукопровод.

- Поливинилхлорид марки, ПМЭ-90 (ТУ 2243-040-10641390-2007) - ушные вкладыши.

- Поливинилхлорид марки ПМЭ-90 (ТУ 2243-040-10641390-2007), окрашенный белым красителем марки 4500143415 01FEB11, производства фирмы «ALBIS» (Германия) - вкладыш в футляр.

- Полиамид PA12 марки Grilamid TR55LX, производства фирмы «EMS-Chemie» (Швейцария) - корпусные детали - крюк в составе: "СЕРЕНА-1", "СЕРЕНА-3", "СЕРЕНА-5", "СЕРЕНА-7", "СЕРЕНА-9".

- Полиамид PA12 марки Grilamid LVX65H, производство фирмы «EMS-Chemie» (Швейцария), окрашенный в цвет металик антрацит красителем марки Berlacryl 2K, производства фирмы «Berlac AG» (Швейцария) - корпусные детали - корпус в составе: "СЕРЕНА-1", "СЕРЕНА-3", "СЕРЕНА-5", "СЕРЕНА-7", "СЕРЕНА-9";

корпусные детали - отсек питания в составе: "СЕРЕНА-1", "СЕРЕНА-3", "СЕРЕНА-5", "СЕРЕНА-7", "СЕРЕНА-9".

- Полиамид PA12 марки Grilamid LVX65H, производство фирмы «EMS-Chemie» (Швейцария), окрашенный в цвет хром бежевый красителем марки Berlacryl 2K, производства фирмы «Berlac AG» (Швейцария) - корпусные детали - крышка корпуса в составе: "СЕРЕНА-1", "СЕРЕНА-3", "СЕРЕНА-5", "СЕРЕНА-7", "СЕРЕНА-9";

корпусные детали - кнопка регулятора усиления совмещенного с переключателем программ прослушивания в составе: "СЕРЕНА-1",

Изм № подл	Подпись и дата	Взам инв №	Изм № бл	Подпись и дата	МСТР.942523.001 РЭ					Лист	
										18	
Изм	Подпись	Дата	Изм	Подпись	Дата	Изм	Подпись	Дата	Изм	Подпись	Дата
000	ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU								

9. Подготовка аппарата к работе и порядок работы

9.1 Поместить элемент питания ТИП 13 с номинальным напряжением в выдвинутый из корпуса аппарата отсек питания так, чтобы знак "⊕", обозначенный на элементе питания, совпал со знаком "+" на держателе и задвинуть держатель в корпус аппарата. Автоматически включается первая программа. При открывании держателя источника питания аппарат автоматически выключается.

ВНИМАНИЕ! Повторное включение аппарата производить не менее чем через 3-5 сек. после его выключения.

9.2 Из комплекта СА выбрать звукопровод с ушным вкладышем такого размера, чтобы он плотно входил в слуховой проход уха. Свободный конец звукопровода, (предварительно укоротив длину трубки до необходимого размера), надеть на крюк СА.

Надеть крюк СА на ушную раковину, а СА разместить за ухом.

Звукопровод ушным вкладышем ввести в слуховой проход уха.

При больших потерях слуха рекомендуется пользоваться индивидуальными ушными вкладышами, сделанными по слепку с ушной раковины и слухового прохода. Индивидуальные ушные вкладыши можно заказать на пунктах слухового протезирования.

9.3 Кнопкой регулятора усиления совмещенного с переключателем программ прослушивания выбрать нужную программу прослушивания (длительное нажатие).

Подпись и дата

Имеет № бл

Взам от №

Подпись и дата

Имеет № подл

МСТР.942523.001 РЭ

Лист

20

10. Использование СА

10.1 Рекомендации по использованию СА

Следует иметь ввиду, что использование СА, как правило, дает хороший результат только после предварительной, нередко длительной, тренировки. Тренировку рекомендуется разделить на несколько этапов.

Начинайте использование СА в простых условиях.

10.2 Разговор дома с собеседником

В течение первого месяца рекомендуется пользоваться СА дома, в привычной обстановке. Начинать тренировки следует с разговора с одним собеседником. Установите с помощью кнопки регулятора усиления совмещенного с переключателем программ прослушивания, акустическую программу для тихих мест (программа 1) и приготовьтесь слушать.

Попросите собеседника говорить медленно и правильно произносить слова.

Сосредоточьтесь на беседе. Старайтесь концентрировать внимание на тех звуках, которые хотите расслышать. Следует научиться отделять звуки, которые Вы хотите слушать от всех остальных.

Во избежание утомления слуха в первые дни не рекомендуется пользоваться СА более получаса. Почувствовав усталость, снимите СА и отдохните. Затем продолжайте тренироваться, с каждым разом увеличивая время ношения СА.

Постепенно, по мере привыкания, переходите к использованию СА в более сложных бытовых условиях.

10.3 Прослушивание радио и телепередач

Слушать радио и телепередачи можно, установив с помощью кнопки регулятора усиления совмещенного с переключателем программ прослушивания, акустическую программу прослушивания:

Включить радио или телевизор, послушать передачу типа "Вести" в течение 15-20 минут с СА. Расстояние до приемника или телевизора определить самим по наиболее комфортному звучанию.

Име	№ подл	Подпись и дата	Взам	инв	№	Име	№ бл	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум	Подпись	Дата

Время прослушивания в первые дни также должно быть невелико.

10.4 Участие в групповой беседе

У многих пользователей СА возникают сложности при общении в большой группе людей. Эту проблему можно преодолеть, используя рекомендованную программу и сокращая расстояние между собой и говорящим, а также концентрируя свое внимание на артикуляции и мимике собеседника. Старайтесь не слушать остальных. Однако если что-то не поняли, никогда не стесняйтесь переспросить.

Регулярное пользование СА в различной обстановке улучшит способность слышать и получать от слухового аппарата максимум возможного.

10.5 Посещение общественных мест

Находясь в театре, концертном зале и других общественных местах, необходимо выбрать программу прослушивания в шумной обстановке, что позволит четко воспринимать звук. Располагайтесь в той части зала, где имеются наилучшие акустические условия, но не слишком близко к источнику звука, обычно этим местом является середина зала.

10.6 Разговор по телефону

Используйте программу "прослушивание с помощью телефонной катушки". При этом СА работает в режиме восприятия звуков, исходящих только от телефонной трубки.

Телефонную трубку следует держать около уха, на котором установлен СА, при этом не следует с силой прижимать телефонную трубку к уху. Попробуйте найти такое положение телефонной трубки, при котором телефонный сигнал слышен достаточно громко и четко.

10.7 Подключение аудиовхода

Выберите программу "Аудиовход". При этом СА работает в режиме приёма электрического сигнала с выхода внешнего источника: телевизора, приёмника и т.п., оснащённого разъёмом Mini DIN.

Подключите кабель HI-Pro Cable Style 2 New standard (в комплекте не

Подпись и дата	
Имя	
Ваш или №	
Подпись и дата	
Имя	
Ваш или №	
Подпись и дата	
Имя	
Ваш или №	

поставляется) в четырёхконтактный разъём для программирования, совмещённый с аудиовходом СА (находится под отсеком питания см. рис. 1) и источником звукового электрического сигнала (телевизора, приёмника и т.д.), оснащённого разъёмом Mini DIN.

Подключаемые приборы должны соответствовать пп. 11.7, 11.8 раздела «Техническое обслуживание и меры безопасности».

№ подл	Подпись и дата	Взам инв №	Инв №	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	МСТР.942523.001 РЭ	Лист
						23

11. Техническое обслуживание и меры безопасности

11.1 СА является сложным электроакустическим устройством, поэтому ремонт должен производиться специалистами завода-изготовителя или (и) организацией имеющей лицензию на техническое обслуживание медицинской техники, и аккредитацию на заводе-изготовителе на осуществление технического обслуживания СА.

ВНИМАНИЕ! КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ САМОСТОЯТЕЛЬНО ВСКРЫВАТЬ И ПРОИЗВОДИТЬ РЕМОНТ СЛУХОВОГО АППАРАТА.

СА не подлежит периодическому техническому обслуживанию.

11.2 Следите за чистотой ушного вкладыша, не допускайте загрязнения его канала, иначе слышимость может ухудшиться.

Протирайте СА только мягкой тканью или ватой. При сильном загрязнении протирайте наружные поверхности раствором перекиси водорода ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % моющего средства, например «Прогресс», «Лотос», «Астра» или аналогичные, соответствующие ГОСТ 25644-96.

11.3 Оберегайте СА от ударов, высокой температуры, сырости, повышенной влажности и органических соединений.

Не допускайте попадания на корпус СА воды, лака для волос, одеколona, различных косметических кремов и т.п. Снимайте СА при посещении бани, душа, парикмахерской.

11.4 Выключайте СА, когда им не пользуетесь - это продлит время работы элемента питания.

Вынимайте элемент питания из отсека питания на ночь и при длительном хранении СА. При хранении элементов питания нельзя допускать замыканий крышки и корпуса элемента питания между собой металлическими предметами.

№ п/п	Подпись и дата	№ бл	№ инв	Взам инв	Подпись и дата	МСТР.942523.001 РЭ	Лист
							24
Имя Фамилия						Подпись	Дата
000 ЦИРМИ						INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.10 Если отверстия микрофонов или телефона забьются грязью или ушной серой, работа СА может ухудшиться. Для очистки отверстий необходимо обратиться к специалисту.

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЧИСТИТЬ ОТВЕРСТИЯ МИКРОФОНА И ТЕЛЕФОНА САМОСТОЯТЕЛЬНО.

№	№ подл	Подпись и дата	Взам инв №	Инв №	Подпись и дата

Имя	Лист	№ докум	Подпись	Дата

МСТР.942523.001 РЭ

Лист
26

12. Простейшие неисправности и методы их устранения

Если при работе СА возникают простейшие неисправности, попробуйте их исправить самостоятельно, используя таблицу 4.

При более сложных неисправностях обращайтесь за технической помощью в организации по ремонту изделий медицинской техники.

Таблица 4

Признак неисправности	Возможная причина неисправности	Устранение неисправности
Слабая слышимость.	Регулятор усиления, совмещенный с переключателем программ прослушивания, установлен на малую громкость.	Добейтесь нормальной громкости, нажимая на кнопку регулятора усиления совмещенного с переключателем программ прослушивания.
	Засорился канал звукопровода.	Прочистите канал звукопровода.
Полностью отсутствует слышимость.	Аппарат не включен.	Включите аппарат.
	Неправильно вставлен	Вставьте элемент питания правильно.
	Разряжен элемент питания.	Замените элемент питания.
При пользовании аппаратом слышен "свист".	Звукопровод неплотно вставлен в слуховой проход.	Плотно вставьте звукопровод в слуховой проход. При необходимости обратитесь на пункт слухового протезирования для подбора или изготовления индивидуального вкладыша.

Имеет №	Взам. инв. №	Имеет №	Подпись и дата

13. Транспортирование и хранение

13.1 СА по устойчивости к механическим воздействиям при транспортировании относится к группе 3 по ГОСТ Р 50444-92 и обладают:

- вибропрочностью при воздействии синусоидальной вибрации в диапазоне частот 10-55 Гц с амплитудой колебаний 0,35 мм;
- ударопрочностью при воздействии многократных ударов с пиковым ударным ускорением 100 м/с^2 (10 g) при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

13.2 СА при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 51024-2012:

- устойчивы к воздействию повышенной температуры $+50^\circ\text{C}$;
- устойчивы к воздействию пониженной температуры минус 50°C ;
- устойчивы к воздействию повышенной относительной влажности воздуха 95% при температуре 25°C и ниже без конденсации влаги.

13.3 СА при хранении устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 51024-2012:

- устойчивы к воздействию повышенной температуры $+40^\circ\text{C}$;
- устойчивы к воздействию пониженной температуры минус 5°C ;
- устойчивы к воздействию повышенной относительной влажности воздуха 85% при температуре 25°C и ниже без конденсации влаги.

Подпись и дата	
Изм. №	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Изм. №	

Изм.	Лист	Модерн.	Подпись	Дата

МСТР.942523.001 РЭ

Лист

28

14. Порядок утилизации

Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» по Классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твёрдым бытовым отходам - ТБО).

Утилизация батареек производится в соответствии с указаниями производителя конкретного типа источника питания.

Медицинские изделия при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

№ бл	Взам	Подпись и дата	№ бл	Подпись и дата
МСТР.942523.001 РЭ				
Имя	Лист	№ докум	Подпись	Дата
ИПРММ	ИНЕЛ@СІРМІ РІІ	WWW.GOS70PRAVNAD70P.RII		

15. Свидетельство о приемке

Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа.

""СЕРЕНА-1", "СЕРЕНА-3", "СЕРЕНА-5", "СЕРЕНА-7", "СЕРЕНА-9"

(наименование изделия)

заводской номер _____

соответствует МСТР.942523.001 ТУ

(номер стандарта или технических условий)

и признан годным для эксплуатации

Дата изготовления _____

М.П.

(личные подписи (оттиски личных клейм)

должностных лиц предприятия, ответственных за приемку изделия)

Имею	Подпись и дата	Взам	Имею	Подпись и дата
№	№	№	№	№
пост.		инж.	инж.	

Имею	Подпись	Дата	Имею	Подпись	Дата
№	№	№	№	№	№
пост.			пост.		

МСТР.942523.001 РЭ

Лист

30

16. Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие выпускаемого аппарата требованиям технических условий МСТР.942523.001 ТУ при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации - один год со дня продажи через розничную торговую сеть, а для внерыночного потребления – со дня получения потребителем.

Гарантийный срок хранения один год с момента отгрузки изготовителем.

При отказе или обнаружении неисправности аппарата в период гарантийных обязательств, потребителем должен быть предъявлен, (оформленный торгующей организацией) гарантийный талон предприятию, осуществляющему гарантийное обслуживание изделий медицинской техники или заводу-изготовителю.

Гарантийные обязательства не распространяются на слуховые аппараты:

- если нарушен внешний вид пломбировки (аппарат, подвергшийся самостоятельной разборке) или установлен факт неправильной эксплуатации аппарата;
- с механическими повреждениями (трещины, сколы, царапины), а также с повреждениями носящие следы химического или термического воздействия;
- с поломками от попадания в аппарат посторонних предметов или вследствие использования не предусмотренных настоящим паспортом источников питания.

В этих случаях ремонт производится за счет потребителя.

Гарантийные обязательства не распространяются на элементы питания и звукопроводы и ушные вкладыши.

Поддержка и сопровождение программного обеспечения по настройке СА производится в течение всего жизненного цикла СА.

Подпись и дата	
Имя	№ бл
Взам	инв
Подпись и дата	
№ бл	подп

Имя	Подпись	Дата

17. Нормативные документы

Таблица 5

Обозначение	Наименование
1	2
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р 51024-2012	Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний.
ГОСТ Р 51407-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Слуховые аппараты. Требования и методы испытаний.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 5244-79	Стружка древесная. Технические условия.
ГОСТ 5959-80	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия.
ГОСТ 8828-89	Бумага – основа и бумага двухслойная водонепроницаемая упаковочная. Технические условия.
ГОСТ 9142-90	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.

Подпись и дата	
Имя, № бл	
Взам, инв, №	
Подпись и дата	
Имя, № подл	

Имя	Пол	№ докум	Подпись	Дата

МСТР.942523.001 РЭ

Лист

32

1	2
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности.
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ 31214-2003	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование.
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению.
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов.

Подпись и дата

Име. № бл

Взам инв №

Подпись и дата

Име. № подл

МСТР.942523.001 РЭ

Лист

33

1	2
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ Р МЭК 60118-14-2003	Аппараты слуховые программируемые. Технические требования к устройствам цифрового интерфейса. Размеры электрических соединителей.

Подпись и дата

Име. №

Взам инв. №

Подпись и дата

№ п/п

Имя Лист № докум. Подпись Дата

МСТР.942523.001 РЭ

Лист

34

Гарантийные обязательства не распространяются на элементы питания,
звукопроводы и ушные вкладыши.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ООО ЗСА "РИТМ", Адрес юридический: 115114, г. Москва, ул. Летниковская д. 11/10 стр. 4
Место производства медицинского изделия: 127540, г. Москва, ул.Дубнинская д.12А

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Медицинское изделие Аппарат слуховой электронный цифровой
наименование и тип изделия
программируемый воздушного звукопроводения заушного типа
"СЕРЕНА-1", "СЕРЕНА-3", "СЕРЕНА-5", "СЕРЕНА-7", "СЕРЕНА-9"

МСТР.942523.001 ТУ
номер ГОСТ или ТУ

Номер и дата выпуска _____
заполняется заводом-изготовителем

Приобретен _____
дата, подпись и штамп торговой организации

Введен в эксплуатацию _____
дата, подпись

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

города _____

Подпись и печать
руководителя ремонтного
предприятия

Подпись и печать

№	№ подл.	Подпись и дата	Взам	Име	№	Име	№	Подпись и дата

Име	Полн	№ докум	Подпись	Дата

МСТР.942523.001 РЭ

Лист
35

Гарантийные обязательства не распространяются на элементы питания,
звукопроводы и ушные вкладыши.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ООО ЗСА "РИТМ", Адрес юридический: 115114, г. Москва, ул. Летниковская д. 11/10 стр. 4
Место производства медицинского изделия: 127540, г. Москва, ул.Дубнинская д.12А

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Медицинское изделие Аппарат слуховой электронный цифровой
наименование и тип изделия
программируемый воздушного звукопроводения заушного типа

"СЕРЕНА-1", "СЕРЕНА-3", "СЕРЕНА-5", "СЕРЕНА-7", "СЕРЕНА-9"

МСТР.942523.001 ТУ

номер ГОСТ или ТУ

Номер и дата выпуска _____
заполняется заводом-изготовителем

Приобретен _____
дата, подпись и штамп торгующей организации

Введен в эксплуатацию _____
дата, подпись

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

города _____

Подпись и печать
руководителя ремонтного
предприятия

Подпись и печать

МСТР.942523.001 РЭ

Лист

36

Гарантийные обязательства не распространяются на элементы питания,
звукопроводы и ушные вкладыши.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ООО ЗСА "РИТМ", Адрес юридический: 115114, г. Москва, ул. Летниковская д. 11/10 стр. 4
Место производства медицинского изделия: 127540, г. Москва, ул.Дубнинская д.12А

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Медицинское изделие Аппарат слуховой электронный цифровой
наименование и тип изделия
программируемый воздушного звукопроводения заушного типа

"СЕРЕНА-1", "СЕРЕНА-3", "СЕРЕНА-5", "СЕРЕНА-7", "СЕРЕНА-9"

МСТР.942523.001 ТУ

номер ГОСТ или ТУ

Номер и дата выпуска _____
заполняется заводом-изготовителем

Приобретен _____
дата, подпись и штамп торгующей организации

Введен в эксплуатацию _____
дата, подпись

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

города _____

Подпись и печать
руководителя ремонтного
предприятия

Подпись и печать

МСТР.942523.001 РЭ

Лист

37

Лист регистрации изменений

[illegible]

Мине № подл	Подпись и дата	Взам инв №	Минв №	Минв № бл	Получено и дата

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 38 листов
Генеральный директор _____



М.п.

Назарова Н.Ю.